

Sami Tullila  
**Laatujärjestelmän päivitys**

Opinnäytetyö  
Syksy 2017  
SeAMK Tekniikka  
Konetekniikan tutkinto-ohjelma

## Opinnäytetyön tiivistelmä

Koulutusyksikkö: Tekniikan yksikkö

Koulutusohjelma: Konetekniikka

Suuntautumisvaihtoehto: Kone- ja tuotantotekniikka

Tekijä: Sami Tullila

Työn nimi: Laatujärjestelmän päivitys

Ohjaaja: Heikki Heiskanen

Vuosi: 2017 Sivumäärä: 37 Liitteiden lukumäärä:3

---

Opinnäytetyön ensisijaisena tavoitteena oli toimeksiantajayrityksen tuotannon laatujärjestelmän ja laatukäsikirjan päivittäminen. Toissijaisena tavoitteena oli laatia yritykselle uudet konekohtaiset ohjeistukset. Yritys päivittää toimintansa uuden laatujärjestelmän mukaiseksi pysyäkseen mukana metallialan kovassa kilpailussa.

Kaikkien tuotteiden tulee täyttää SFS Inspectan, SFS – EN ISO 9001 kansainväliset standardit sekä suunnittelijan ja yrityksen omat tuotteille asettamat vaatimukset. Nämä tiukentuvat määräykset ovat myös syynä päivitykseen.

Opinnäytetyön tuloksena saatiin yritykselle uusi laatujärjestelmä ja konekohtaiset huolto- ja työkortit.

Avainsanat: laatu, laatujärjestelmä, laatukäsikirja

SEINÄJOKI UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

## **Thesis abstract**

Faculty: School of Technology

Degree programme: Mechanical Engineering

Specialisation: Mechanical and Production Engineering

Author: Sami Tullila

Title of thesis: Updating Quality System

Supervisor: Heikki Heiskanen

Year: 2017      Number of pages: 37      Number of appendices: 3

---

The thesis was made for a metal industry company. The subject of the thesis was to update the production quality system and quality manual. At the same time, new machine-specific instructions would be given.

The reason why company wanted to certify its product again was to stay involved in the fierce competition in the metal industry.

The thesis discussed the theoretical part of quality systems. This thesis emphasized the ISO 9001 quality system. There are several other quality systems and applications, too. ISO 9001 is an international quality system, and it is the most common of them.

Keywords: updating, quality ,ISO 9001

## SISÄLTÖ

Opinnäytetyön tiivistelmä.....	1
Thesis abstract .....	2
SISÄLTÖ .....	3
KÄYTETYT TERMIT JA LYHENTEET .....	5
1 JOHDANTO .....	6
1.1 Työn taustaa .....	6
1.2 Työn tavoitteet.....	6
1.3 Työn rajaukset.....	7
1.4 Yritysesittely .....	7
2 KIRJALLISUUSOSA .....	8
2.1 Mitä laatu on? .....	8
2.2 Laadun kehittämisen menetelmät .....	9
2.2.1 Laatutekniikka .....	9
2.2.2 Laatujohtaminen .....	11
2.3 Laatujärjestelmä.....	11
2.4 Ennen ISO 9000 -standardeja.....	12
2.5 Laatujärjestelmien sertifiointi ja auditointi .....	12
2.5.1 Sertifiointi .....	12
2.5.2 Auditointi .....	13
2.6 Laadunhallinnan periaatteet.....	13
2.7 Laadunhallinnan käytännön vaikutuksista.....	15
2.7.1 ISO 9000.....	15
2.7.2 ISO 9000 -standardit ja niiden tarkoitus .....	16
2.7.3 ISO 9000 -standardiperheen keskeisimmät standardit .....	16
Muita ISO 9000 -sarjaan liittyviä standardeja ovat: .....	17
3 KOKEELLINEN OSA.....	18
3.1 Konekorttien teko .....	18
3.2 Laatuksikirjan päivitys .....	18
3.3 Huoltokortin teko .....	19
3.4 Layoutin suunnittelu .....	19

3.5 Sisäinen auditointi .....	19
<b>4 TULOKSET JA TULOSTEN TARKASTELU .....</b>	<b>20</b>
4.1 Nykyisen laatukäsikirjan analysointi .....	20
4.2 Laatukäsikirjan päivitys .....	20
4.3 Konekohtaiset konekortit .....	20
4.4 Huoltokortti .....	22
4.5 Uusi tehdas-alueen varastoinnin layout .....	22
4.6 Työntekijöiden haastattelu .....	23
4.7 Auditointi .....	23
<b>5 JOHTOPÄÄTÖKSET JA SUOSITUKSET .....</b>	<b>24</b>
5.1 Johtopäätökset .....	24
5.2 Suositukset .....	25
<b>LÄHTEET .....</b>	<b>27</b>
<b>LIITTEET .....</b>	<b>28</b>

## KÄYTETYT TERMIT JA LYHENTEET

Auditointi	On määrämuotoinen ja objektiivinen arviointi sen havaitsemiseksi, onko kohteelle asetetut vaatimukset täytetty. Auditointi tehdään yleensä yhden tai useamman kohteen kannalta riippumattoman henkilön toimesta. Tyypillisesti auditointi koostuu kenttäkäynneistä, haastatteluista ja tutustumisesta auditoinnin kannalta olennaisiin prosessikuvauksiin ja työohjeisiin.
Geneerinen	Yleiskäyttöinen, tuote tai asia joka on yleisesti käytössä.
ISO	The International Organization for Standardization, kansainvälinen standardisoimisjärjestö.
PDCA	Laatuteknisessä kirjallisuudessa tunnetaan PDCA-ympyränä, joka on lyhenne sanoista Plan, Do, Check ja Action.
Standardi	On jonkin organisaation esittämä määritelmä siitä, miten jokin asia tulisi tehdä. Merkittäviä "virallisia" standardisoimisjärjestöjä ovat kansainväliset ISO ja IEC, saksalainen DIN, eurooppalaiset CEN, Cenelec ja ETSI sekä suomalainen SFS.
TR 200	Määräyksiä, vaatimuksia ja standardeihin perustuvia ohjeita sisältävä yrityksen oma ohjeistuskirja.
TC	Technical Committee. Tekninen Komitea, joka hyväksyy ja asettaa kansainvälisten standardien vaatimukset ja päivittää niitä vastaamaan nykytilannetta.

# 1 JOHDANTO

## 1.1 Työn taustaa

Metalliteollisuudessa on tuotteiden turvallisuuden ja laadun takia yleismaailmallisia yhteisesti luotuja määräyksiä ja vaatimuksia eli standardeja.

Terästeollisuuden tuotteita muun muassa betoniteollisuudelle valmistavan yrityksen käytössä on laatukäsikirja, joka on tehty vanhan SFS-EN ISO standardin pohjalta, joka tarvitsi päivityksen. Yrityksellä käytössä olevat yhteiset määräykset, vaatimukset ja sopimukset eivät enää vastaa nykypäivää EU:n asettaessa uusia tarkempia ja tiukempia vaatimuksia.

Tämän työn teoriaosuudessa käsitellään laatujärjestelmää yleisesti painottaen ISO 9001 -laatujärjestelmää. Laatujärjestelmiä ja niiden sovelluksia on useita, ja siksi raja-  
rajaus on tehty ISO- järjestelmään.

## 1.2 Työn tavoitteet

Tavoitteena on ajanmukaistaa yrityksen laatujärjestelmä ja siihen liittyvät asiat. Ensimmäiseksi tehdään konekohtaiset kortit jokaiselle koneelle, joista näkee huoltohistorian ja huollon tarpeen. Seuraavaksi tehdään standardien asettamat vaatimukset, määräykset ja asetukset kortteihin eri työvaiheita varten. Lopuksi tehdään toimenpiteet tavoitteiden saavuttamiseksi.

Aluksi selvitetään yrityksen nykyistä laatujärjestelmää yhdessä työnjohdon kanssa. Siinä selvitetään, miten ja mitä kohtia pitää muuttaa, lisätä, poistaa sekä ajanmukaistaa laatukäsikirjassa. Myös uusimmat määräykset ja säädökset käydään läpi ja selvitetään, mitä standardeja noudatetaan ja mitä tarvitaan.

### **1.3 Työn rajaukset**

Tässä työssä päivitys rajataan ainoastaan laatukäsikirjaan ja koneisiin, joita käytetään tuotteiden valmistukseen. Hitsaus ja siihen liittyvät asiat rajataan kokonaan pois, koska se on kaikkine määräyksineen niin laaja, että aika ja resurssit eivät riitä.

### **1.4 Yritysesittely**

Metallialanyritys on aloittanut toimintansa Seinäjoella vuonna 1975. Yritys toimii rakennusteollisuudessa. Päätuotteet ovat betoniin valettavat tartunta- ja kiinnitysosat, betonin käsittelylaitteet ja kevyet teräsrakenteet. Päätuotteet ovat Suomen rakentamismääräysten mukaisia standardoituja osia, jotka ovat Suomen Betoniyhdistyksen hyväksymiä.

Tehdas on tuotannoltaan niin kutsuttu hitsaava konepaja, joka toimii ISO 9001 -standardin mukaisesti, jonka valmistusta ja tuotteita valvoo Inspecta Oy.

Pääosa tuotteista valmistetaan robottilinjoilla. Yrityksen liikevaihto vuonna 2012 oli noin 5,3 miljoonaa euroa ja henkilöstöä 30.



## 2 KIRJALLISUUSOSA

### 2.1 Mitä laatu on?

Laadulla on monta merkitystä. Eri yhteyksissä ja eri puolilla maailmaa ja kulttuureita se tarkoittaa erilaisia asioita. Laatu voi liittyä tuotteisiin, odotuksiin, toimintoihin, kokemuksiin tai abstrakteihin käsitteisiin. Seuraavassa kolme laadun tunnettua ja tiivistettyä määritelmää:

-Laatu on sopivuutta käyttötarkoitukseen (Joseph M. Juran).

-Laatu on kykyä tyydyttää asiakkaan tarpeet (George D. Edwards).

-Laatu tuo tyytyväisyyttä ja rahaa (Mikael Harry).

Laatu voidaan määritellä eri tavoin teollisuuden tai kaupan aloilla. Esimerkiksi öljy-yhtiössä kerrotaan, että heillä on kahta laatua dieseliä: kesälaatua ja talvilaatua. Kun taas laukkuliike Louis Vuitton toteaa, että luksus on laatua. Liike-elämässä laadulla tarkoitetaan toiminnan erinomaisuutta ja toimivuutta. (Noguchi 1995)

William Edwards Deming (14. lokakuuta 1900 – 20. joulukuuta 1993 Washington, DC) oli yhdysvaltalainen tilastotieteilijä, professori, kirjailija ja konsultti. Demingin saavutuksina pidetään muun muassa Yhdysvaltain sotatarvikemateriaalin laadun parantamista toisen maailmansodan aikana[1]. Häntä pidetään myös yhtenä sodanjälkeisen nousun arkkitehtina Japanissa, missä hän opetti 1950-luvusta lähtien ylimmille yrittäjöille kuinka parantaa suunnittelua, tuotteiden laatua, testausta ja kuinka lisätä myyntiä kansainvälisten markkinoiden kautta. Demingin opeilla katsotaan olleen merkittävä vaikutus Japanin nousussa innovaativisten, korkealaatuisten tuotteiden valmistajaksi. Häneen yhdistetään myös usein sanat laatujohtamisen isä (J. M. Juran mainitaan usein toisena). Deming on tunnettu muun muassa SPC:n ja PDCA:n kehittäjänä. (Noguchi 1995)

## 2.2 Laadun kehittämisen menetelmät

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on organisaation strateginen päätös. Se voi auttaa yritystä parantamaan kokonaisvaltaista suorituskyykyään ja joka toimii perustana kestävään kehitykseen ja laatuun (SFS EN ISO 9001:2015, 12.)

### 2.2.1 Laatutekniikka

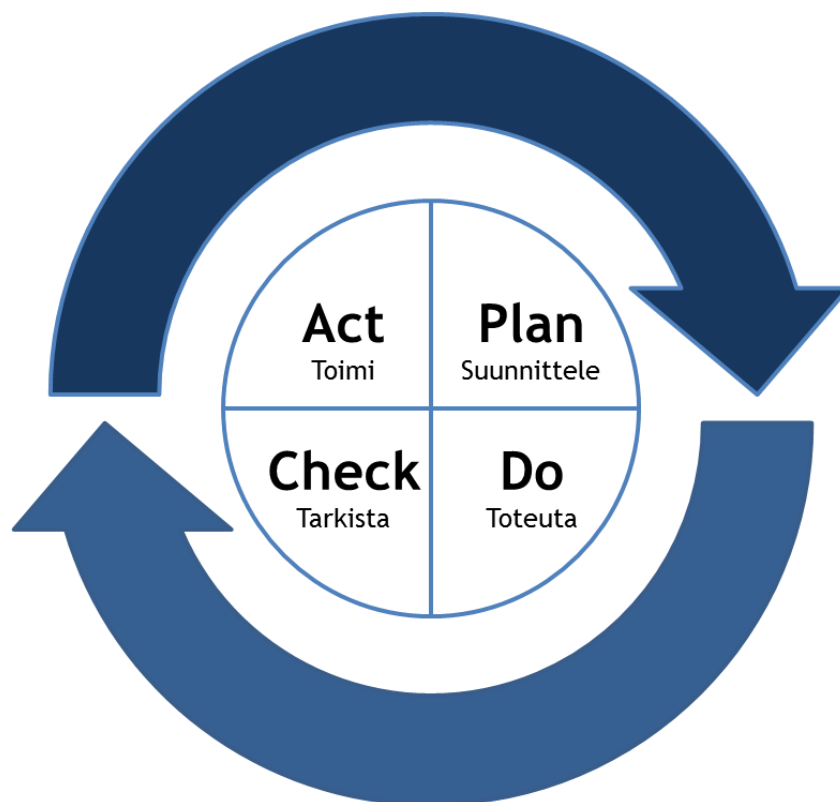
- Ensimmäiseksi luodaan menetelmät, joilla tuotteen tuotannon laatua parannetaan poistamalla virheiden aiheuttajia ja suunnittelemalla prosesseja sellaisiksi, ettei virheitä synny.
- Toiseksi kehitetään tuotelaadun yleisten tekijöiden, kuten kestävyuden, luotettavuuden ja käyttövarmuuden menetelmiä ja tuotesuunnittelun työkaluja.
- Kolmanneksi tehdään asiakastarpeiden täsmällinen tunnistaminen, määrittely, mittaus ja käännetään se tuotteiden ominaisuuksiksi.
- Neljänneksi luokitellaan tuotteen ympäristövaikutusten tai tahattomien haittojen ymmärtämiseen pyrkivä systeemianalyysi.

Tässä mainitut laatutekniikat ovat geneerisiä eli yleiskäyttöisiä; niitä voidaan soveltaa kaikenlaisten tuotteiden laadun kehittämiseen.

Yleiskäyttöisten työkalujen painopiste on laatuongelmien luonteen, niiden esiintymistavan ja -tiheyden sekä syiden ja vaikutusten ymmärtämisessä. Kun ongelman luonne tai syy on ymmärretty, siihen voidaan kohdistaa korjaava toimenpide. Toimenpiteen ymmärrys ja tekeminen vaatii kuitenkin tuotteen ja prosessin osaamista ja tuntemista.

Laatuongelman tai laatuvirheen diagnoosista voidaan osaamisen ja kokemuksen pohjalta tunnistaa yksi tai useampi ratkaisuvaihtoehto. Näitä vaihtoehtoja kokeilemalla ja kokeilujen tuloksia vertaillaan aikaisempaan tilanteeseen ennen - jälkeen periaatteella. Jos tulos on hyvä ja ongelma tai virhe ratkaistu, uusi toimintatapa standardoidaan ja tuodaan osaksi normaalia toimintatapaa.

Tämä edellä mainittu kehityskulku on kokeellisen ja tieteellisen tutkimusmenetelmän ydin: alkaen laatuongelman tai -virheen tiedonkeruusta ja analyysistä päättyen uuden tavan tai menetelmän kokeiluun, tarkistamiseen ja vertailuun. Laatuteknisessä kirjallisuudessa tämä tunnetaan nimellä PDCA-ympyrä, jonka kirjaimet tulevat sanoista Plan, Do Check ja Action, eli suomeksi: suunnittele, kokeile, tarkista, toteuta. Kutsutaan myös Demingin ympyräksi (kuvio alla).



Kuvio 1. PDCA-ympyrä.

Täytyy kuitenkin aina muistaa että standardointi ei tarkoita sitä, että jokin erityinen, standardoitu menetelmä tai toimintapa olisi ikuinen ja pysyvä. Standardi on vain ilmaus tai ohjeistus parhaasta tai yleisesti sovitusta menetelmästä tai toimintavasta jollakin ajan hetkellä. Sitä mukaa kuin kehitys ja osaaminen etenee, standardi muuttuu ja kehittyy sen mukaisesti. (Lecklin, Olli & Laine, Risto, 2009,18-19.)

### 2.2.2 Laatujohtaminen

Laatutekniikka ei kuitenkaan aina pelkästään riitä hyvän laadun aikaansaamiseksi, täytyy olla myös laatujohtamista.

**Laadun johtaminen** tarkoittaa niitä toimia ja menetelmiä, joilla laatutekniikat ja valmistusmenetelmät saadaan yrityksessä täysin omaksutuksi ja käytetyksi yrityksen tavoitteiden toteutumisen kannalta järkevällä tavalla. Laadun johtamisella pyritään varmistamaan, että parhaita tunnettuja menetelmiä ja ohjeita noudatetaan ja niitä kehitetään tarpeen vaatiessa jatkuvasti. Laadutavoitteet määritellään, asetetaan ja tarvittaessa korjataan organisaation kokonaistrategian mukaisella tavalla. **Laadun johtaminen** on siis laatutekniikan ja yrityksen johtamiseen käytettyjen menetelmien yhdistelmä. (Lillrank 1998,14-16.)

### 2.3 Laatujärjestelmä

Asiakkaat tarvitsevat tuotteita, joiden ominaisuudet täyttävät heidän tarpeensa ja odotuksensa. Ne ilmaistaan tuotespesifikaatioissa ja niitä kutsutaan asiakkaan vaatimuksiksi. Vaatimukset voidaan määritellä asiakassopimuksessa tai organisaatio voi määritellä ne itse. Molemmissa tapauksissa asiakas päättää viime kädessä, hyväksyykö tuotteen vai ei.

Organisaatioiden on jatkuvasti parannettava tuotteitaan ja prosessejaan, koska asiakkaiden tarpeet ja odotukset muuttuvat, kilpailutilanteet asettavat paineita ja tekniikka kehittyy.

Laadunhallintajärjestelmän soveltaminen kannustaa yritystä analysoimaan asiakkaan vaatimuksia ja määrittelemään erilaisia prosesseja sen toteuttamiseksi. Laadunhallintajärjestelmä voi antaa puitteet jatkuvalla parantamiselle ja näin todennäköisesti lisätä asiakkaan ja muiden sidosryhmien tyytyväisyyttä. Se antaa organisaatiolle ja sen asiakkaille luottamuksen siihen, että organisaatio kykenee toimittamaan tuotteita, jotka jatkuvasti täyttävät vaatimukset. (Lecklin, Olli & Laine, Risto, 2009,14-16.)

## 2.4 Ennen ISO 9000 -standardeja

Kansainvälinen standardisointikomitea ISO TC 176 perustettiin 1979 ja se aloitti toimintansa seuraavana vuonna. Ennen ISO 9000 -standardeja ei ollut olemassa yhtenäisiä kansainvälisiä standardeja. Yritysten laatutoiminta oli lähinnä vain periaatteiden ja käytäntöjen hyväksymistä muiden yritysten kanssa. Tätä toimintatapaa oli käytetty jo kymmenien vuosien ajan. Nämä olivat Laatugurujen, **Juranin**, **Demingin** ja **Ishikawan** kehittämiä käytäntöjä ja periaatteita. ISO 9000 -standardien varsinaisina esikuvina olivat NATOn AQAP-standardit, joiden perusteella brittiläiset olivat jo tehneet oman kansallisen BS 5750 -standardin ja kanadalaiset atomivoimalastandardit CSA Z299. (SFS-EN ISO 9001 2001,7.)

## 2.5 Laatu järjestelmien sertifiointi ja auditointi

### 2.5.1 Sertifiointi

ISO (the International Organization for Standardization) on maailmanlaajuinen kansallisten standardisointijärjestöjen liitto. ISO-standardit valmistellaan yleensä ISON teknisissä komiteoissa. Jokaisella jäsenellä, joka on kiinnostunut teknisen komitean tehtäväalueella olevasta asiasta, on oikeus olla edustettuna. Kansainvälisesti ISON kanssa yhteistyössä ovat viranomais- ja muut organisaatiot sekä IEC. IEC (the International Electrotechnical Commission) on kansainväliseen sähkötekniiseen standardisointiin keskittyvä komissio. Kansainväliset standardit laaditaan ISO/IEC:n sääntöjä (ISO/IEC Directives, Part 2) noudattaen.

Teknisten komiteoiden tehtävänä on kansainvälisten standardien laatiminen. Teknisten komiteoiden hyväksymät kansainväliset standardiehdotukset jaetaan ISO:n jäsenille äänestystä varten. Kansainvälisen standardin julkaiseminen edellyttää, että vähintään 75 % äänestäneistä hyväksyy ehdotuksen.

On huomattava, että tämä tekninen raportti saattaa sisältää patenttioikeuksien suojattuja elementtejä. ISO ei vastaa tällaisten patenttioikeuksien yksilöimisestä. Teknisen komitean ISO /TC 176, (Quality management and quality assurance), alakomitea SC 1, (Concepts and terminology), on valmistellut standardin ISO 9000.

Tämä standardin kolmas painos kumoaa ja korvaa standardin toisen painoksen (ISO 9000:2000). Se sisältää muutosehdotuksessa ISO/DAM 9001:2004 hyväksytyt muutokset. (SFS-EN ISO 9001 2017,4.)

### **2.5.2 Auditointi**

Auditointi on määrämuotoinen ja objektiivinen arviointi sen havaitsemiseksi, onko kohteelle asetetut vaatimukset täytetty. Nämä vaatimukset voivat olla esimerkiksi laatujärjestelmävaatimuksia. Auditointi tehdään ulkopuolisen henkilön toteuttamana. Tyypillisesti auditointi koostuu kenttäkäynneistä, haastatteluista ja tutustumisesta auditoinnin kannalta olennaisiin prosessikuvauksiin ja työohjeisiin. Auditoinnin järjestämisestä ja aikataulusta sovitaan projektin aikana. Samalla päätetään myös, miten auditointi järjestetään, ketä on läsnä, kuinka suurta joukkoa se koskee ja tuleeeko vielä lisänä myöhemmin auditointia samasta asiasta.

ISO 9000- ja ISO 14000 -sertifikaatteja varten tehtävän auditoinnin voi suorittaa ainoastaan sitä varten akkreditoitu taho. (SFS-EN ISO 9001. 2017,28.)

## **2.6 Laadunhallinnan periaatteet**

Organisaatiota on tarpeen suunnata ja ohjata järjestelmällisesti ja avoimesti, jotta sen johtaminen ja toiminta olisi menestyksellistä. Menestyminen voi olla tulosta sellaisen johtamisjärjestelmän toteuttamisesta ja ylläpidosta, joka on suunniteltu parantamaan suorituskkyä jatkuvasti kaikkien sidosryhmien tarpeet huomioon ottaen. Organisaation johtaminen käsittää laadunhallinnan muiden johtamismenetelmien ohella.

On tunnistettu seitsemän laadunhallinnan periaatetta:

### **1. Asiakaskeskeisyys**

Yritykset ovat riippuvaisia asiakkaistaan. Tämän vuoksi niiden tulisi ymmärtää asiakkaiden nykyiset ja tulevat tarpeet, täyttää vaatimukset ja pyrkiä ylittämään heidän odotukset.

### **2. Johtajuus**

Johtajat määrittävät yrityksen tarkoituksen ja suunnan. Heidän tulisi luoda ja ylläpitää sisäistä ilmapiiriä, jossa henkilöstö voi täysipainoisesti osallistua yrityksen tavoitteiden saavuttamiseen.

### **3. Henkilöstön sitoutuminen**

Henkilöstö eri tasoilla on olennainen osa yritystä. Heidän täysipainoinen osallistuminen ja motivaatio mahdollistavat eri kykyjen ja eri ominaisuuksien hyödyntämisen yrityksessä.

### **4. Prosessimainen toimintamalli**

Haluttu tulos saavutetaan tehokkaammin, kun toimintoja ja niihin liittyviä resursseja johdetaan prosesseina.

### **5. Järjestelmällinen johtamistapa**

Toisiinsa liittyvien prosessien tunnistaminen, ymmärtäminen ja johtaminen parantavat yrityksen vaikuttavuutta ja tehokkuutta sekä auttaa sitä saavuttamaan tavoitteensa. Yritys ja sen toimittajat ovat riippuvaisia toisistaan ja molempia osapuolia hyödyttävät suhteet lisäävät kummankin osapuolen kykyä tuottaa lisäarvoa.

### **6. Näyttöön perustuva päätöksenteko**

Organisaatio tulisi luoda mittareita ja tallentaa tietoa ja tuloksia sekä tarkastella ja analysoida niitä. Vertaamalla vanhaan on kyettävä tekemään päätöksiä nykyisen toimintamallin jatkamisesta tai muuttamisesta.

### **7. Jatkuva parantaminen**

Yrityksen pysyvänä tavoitteena tulisi olla kokonaisvaltaisen suorituskyvyn jatkuva parantaminen. Tosiasioihin perustuva päätöksenteko perustuu tiedon ja informaation analysointiin.

Nämä seitsemän laadunhallinnan periaatetta muodostavat perustan laadunhallintajärjestelmiä koskeville ISO 9000 -sarjan standardeille. (SFS-EN ISO 9001 2017,10-16.)

## **2.7 Laadunhallinnan käytännön vaikutuksista**

Laadunhallinnan avulla yritys voi pitää toimintansa ja tuotantonsa laadun hallittavissa. Näin saadaan selkeyttä johtamiseen, prosesseihin, toimintoihin ja jatkuvaan parantamiseen. Yrityksissä ilmenee tavoitteita ja haluja laadun parantamiseen, koska ISO:n määrittelemiä standardeja on otettu laajasti käyttöön. Joissakin tuotteissa niihin viitataan myös jopa nimellä. Tästä on kaksi esimerkkiä, ensimmäinen on CD-ROM -levyjen tiedostojärjestelmän standardi ISO 9660. Sen sisältäviä tiedostoja on alettu nimittää "ISO-imageiksi". Toinen on filmin valoherkkyys, jossa käytetään ISO-standardia, kameroiden filmiä myydään "ISO-numerolla".

Tietotekniikka-alan standardisointi tehdään yhteistyössä IEC-standardisointiorganisaation kanssa. Yhteistä työryhmää kutsutaan nimellä JTC1 (Joint Technical Committee) (SFS-EN ISO 9001. 2001,7)

### **2.7.1 ISO 9000**

ISO 9000 on kansainvälinen standardisarja, joka parantaa yritysten toiminnan johtamista laadunhallinnan ja -varmistuksen kannalta. Yritysten tuotteiden laatua standardeissa ei suoranaisesti tarkastella tai määrätä. ISO 9000 -standardisarja on yksi monista yrityksen johtamisen työkaluista. ISO 9000 -standardien käyttö on yrityksille vapaaehtoista, ja niitä voidaan soveltaa kaiken kokoisissa ja kaiken tyyppisissä yrityksissä. Standardisarjaa ylläpitää ISO:n standardisointikomitea, ISO TC 176. Komiteassa ISO TC 176 on kolme alakomiteaa SC 1 (Käsitteet ja terminologia), SC 2 (Laadunhallintajärjestelmät) ja SC 3 (Tukiteknologiat). (SFS-EN ISO 9001 2017.)



### 2.7.2 ISO 9000 -standardit ja niiden tarkoitus

Standardin ISO 9000 mukaan jonkin, esimerkiksi tuotteen, laatu tarkoittaa sitä, missä määrin tuotteen ominaisuudet täyttävät kaikkien siihen liittyvien sidosryhmien asettamat vaatimukset. Suomenkielen sana, vaatimukset, antaa helposti suppean käsityksen asiasta, sillä standardikielessä vaatimukset tarkoittavat tarpeita ja odotuksia.

Laadunhallinnan tarkoituksena on, että yrityksen johtamistoiminnalla vaikutetaan laadun syntymiseen mahdollisimman tehokkaasti. Siten laadunhallinta on yrityksessä tai prosessissa tehtyjä tarkasti koordinoituja toimenpiteitä täyttämään kaikkien sidosryhmien tarpeet ja odotukset.

Käytännössä laadunhallinta on laadukasta johtamisen laatua. Monesti laadunhallinnan sijasta on käytetty virheellisiä ilmaisuja; *laadunvalvontaa* tai *laatujohtamista*. Laatua ei voi johtaa suoraan; sen hallinta tapahtuu yrityksen ja sen toiminnan johtamisen kautta. Toisin sanoen kaikki laadunhallinnan toimenpiteet ovat sisäänrakennettuna yrityksen johtamistoimintoihin.

Laadunvarmistus on kasa toimenpiteitä, joilla sekä suuntaudutaan yrityksestä ulospäin luottamuksen synnyttämiseksi ja vahvistamiseksi asiakkaiden joukossa, että yritys pystyy myös täyttämään sovitut tuotevaatimukset. Laadunvarmistus on laadunhallinnan osa-alue. (SFS-EN ISO 9001 2017.)

### 2.7.3 ISO 9000 -standardiperheen keskeisimmät standardit

ISO 9000 -standardiperheen keskeisimmät standardit ovat:

- ISO 9000, (Quality management systems - Fundamentals and vocabulary) Laadunhallintajärjestelmät
- ISO9001, (Qualitymanagementsystems Requirements) Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Antaa standardivaatimuksia yritykselle asiakkaan tarpeiden ja odotusten täyttämiseksi ja tyytyväisyyden aikaansaamiseksi tuotetarjonnassa. Standardi on laadunvarmistusta varten.

- ISO 9004, (Managing for the sustained success of an organization quality management approach) Yrityksen johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli. Standardissa tarkastellaan laadunhallintaa laajalti.
- ISO 19011, (Guidelines for auditing management systems). Standardi antaa ohjeita auditointien toteuttamisprojekteihin. (SFS-EN ISO 9001 2017.)

Muita ISO 9000 -sarjaan liittyviä standardeja ovat:

- ISO 10006 Quality management - Guidelines to quality management in projects
- ISO 19011 - Guidelines for quality management systems auditing and environmental management systems auditing
- ISO/TS 16949 - Quality management system requirements for automotive-related products suppliers. (SFS-EN ISO 9001 2001,6-8.)

### **3 KOKEELLINEN OSA**

Laatukäsikirjan päivittäminen alkoi tapaamisella Yritys Oy:n tuotantopäällikön ja työnjohdon kanssa. Tapaamisessa käytiin yhdessä läpi Yritys Oy:n nykyistä laatukäsikirjaa ja standardeja. Tuotantopäällikön kanssa tehtiin tehtaan ja tuotannon esitelykierros ja hän kertoi toimintaperiaatteista ja käytössä olevista laatu järjestelmistä.

#### **3.1 Konekorttien teko**

Ensimmäiseksi katsottiin parhaaksi aloittaa päivitys tekemällä jokaiseen yrityksessä käytettävään koneeseen niin sanotut konekortit. Konekortissa on selkeä ohjeistus koneen käyttöön tuotteen valmistuksessa sekä siihen työvaiheeseen liittyvät määräykset ja työturvallisuusvaatimukset. Konekortista tehtiin pari vaihtoehtoa käyttäen word-tekstinkäsittelyohjelman taulukkoa. Näistä vaihtoehtoista valittiin paremmin sopiva, joka on kaikkien konekorttien pohja (Liite 1).

#### **3.2 Laatukäsikirjan päivitys**

Kun konekortit oli tehty, ne käytiin läpi yhdessä työnjohdon kanssa, ne tarkistettiin ja hyväksyttiin oikeanlaisiksi. Seuraavaksi alettiin tutkia jo olemassa olevaa laatukäsikirjaa sivusivulta, miettiä ja suunnitella mahdollisesti siihen tehtäviä päivityksiä tai muutoksia. Seuraavaksi tehtiin laatukäsikirjaan yhdessä työnjohdon kanssa muutoksia ja lisäyksiä sekä ulkoasua ja selkeyttä parannettiin.

### 3.3 Huoltokortin teko

Koska laatujärjestelmään kuuluu myös koneiden ja työkalujen huolto, oli sitä varten tehtävä myös konekohtainen huoltokortti. Sen tekeminen oli pääasiassa word- taulukon tekemistä. Huoltokortin rakenne oli seuraavanlainen: ”kuka teki”, oli omana sarakkeena, johon huoltotyöntekijä kirjoittaa nimikirjaimensa. Seuraava sarake, ”mitä teki”, huoltotyöntekijä kirjoittaa, mitä on tehty koneelle. Kolmas sarake, ”mikä kone”, huoltotyöntekijä kirjoittaa, mikä kone ollut huollon kohteena. (Liite 3.)

### 3.4 Layoutin suunnittelu

Tehdasalueen ulkoiset varastopaikat ja tehtaan sisäiset varastopaikat oli selvitetävä ja paikat oli merkittävä tehtaan layoutiin (Liite 2). Varastopaikoilla säilytetään myös valmiita tuotteita ennen toimittamista asiakkaalle. Uusien määräyksien aiheuttamat mahdolliset muutokset varastopaikkoihin oli selvitettävä ja merkittävä layoutiin.

### 3.5 Sisäinen auditointi

Sisäinen auditointi koko henkilöstölle tullaan tekemään toukokuun lopulla. Koko henkilöstö kokoontuu tehdashalliin, jossa työjohto käy suullisesti ja kalvoilla kohta kohdalta läpi, mitä on tehty, ja jakaa henkilöstölle paperimateriaalia koko prosessista. Sitten asioista ja prosessista keskustellaan, jos tulee mahdollisia kysymyksiä. Tuloksia tästä auditoinnista ei aikataulullisista syistä ehdi tähän mukaan, koska se järjestetään toukokuun lopussa. Itse en ole paikalla auditoinnissa.

## 4 TULOKSET JA TULOSTEN TARKASTELU

### 4.1 Nykyisen laatukäsikirjan analysointi

Yritys Oy:ssa on käytössä Määräyksiä, vaatimuksia ja standardeihin perustuvia ohjeita sisältävä yrityksen ohjeistuskirja, Tr 200. Lisäksi käytössä olevat SFS-EN ISO-standardit ja niiden osittaiset sovellukset ja määräykset eivät vastaa EU:n ja SFS Inspectan nykyisiä kiristyneitä vaatimuksia. Edellä mainitut standardit ja tr-200-ohjeistuskirja koskevat tässä tapauksessa hitsausta ja teräsrakentamista.

### 4.2 Laatukäsikirjan päivitys

Kun tehtiin asiat kohdan 3.1 mukaisesti, selattiin standardeja ja Inspectan määräyksiä sekä Tr 200 ohjeistusta, saatiin tulokseksi hyvät perustat ja runko laatukäsikirjalle ja sen päivittämiseksi. Konekohtaiset konekortit (Liite 1) auttoivat kokonaisuuden hahmottamisessa. Valmiiksi saatiin uutena asiana konekortit ja uusi layout (Liite 2) tehtaalalle.

### 4.3 Konekohtaiset konekortit

Jokaiselle koneelle laadittiin konekohtainen konekortti. Konekortin runko on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Konekortin mallipohja.

	<b>Ohjeistus</b>	<b>Poikkeukset</b>	<b>Huomioitavaa</b>
1. Työmenetelmän tarkoitus			
2. Työmääräimet			
3. Käytettävän raaka-aineen laadut ja tunnistus			

4. raaka-aineiden nosto- ja käsittely ohjeet			
5. Katkaisussa ja taivutuksessa käytettävät pituusmitta toleranssit ja taivutussäteet			
6. Mittatarkastukset ja käytettävät mittalaitteet			
7. Työpisteen siisteys ja työvälineiden kunto, käytettävien materiaalien tietojen dokumentointi sekä jäävien palojen merkintä.			

Konekortit sisältävät seuraavia kohtia:

1. työmenetelmän tarkoitus
2. työmääräimet
3. käytettävän raaka-aineen laadut ja tunnistus
4. raaka-aineiden nosto- ja käsittely ohjeet
5. Katkaisussa ja taivutuksessa käytettävät pituusmitta toleranssit ja taivutussäteet
6. mittatarkastukset ja käytettävät mittalaitteet
7. Työpisteen siisteys ja työvälineiden kunto, käytettävien materiaalien tietojen dokumentointi sekä jäävien palojen merkintä.



#### **4.6 Työntekijöiden haastattelu**

Työntekijöiden haastattelu tehtiin kyselykaavakkeella koko henkilöstölle (n=30), johon sai itse vastata, tarvitseeko työpisteellä kone- ja tai huoltokorttia. Kyselyyn vastasi 30 henkilöä ja enemmistön mielestä huolto- ja konekorttien tarpeellisuus oli ilmeinen.

Kyselystä ei ole tehty lomaketta tämän työn yhteydessä.

#### **4.7 Auditointi**

Auditointi järjestetään Yritys Oy:ssä toukokuun lopulla. Työntekijät, työnjohto ja koko henkilöstö kokoontuu tehtaalle ja siellä esitellään koko projekti ja valmiit tulokset ja konekortit. Samalla tapahtuu perehdytys konekortteihin ja laatujärjestelmän muutoksiin ja muuttuneisiin vaatimuksiin.



## 5 JOHTOPÄÄTÖKSET JA SUOSITUKSET

### 5.1 Johtopäätökset

Aloittaessani opinnäytetyön tekemistä minulla ei ollut paljoakaan kokemusta eikä tietoa terästeollisuuden tuotannosta ja laatujärjestelmästä. Yrityksen työnjohdon avustuksella ja omalla aktiivisuudella pääsin kuitenkin jyvälle ja hyvään alkuun. Siitä sitten ajan mittaan työn edetessä asiat ja laatujärjestelmä alkoivat käydä tutuksi. Oppimistehtävänä koko projekti oli kyllä mielenkiintoinen ja opettava.

Työn tekeminen oli hyvä jaksottaa tiettyihin vaiheisiin, eli pohtia aluksi, miten sitä lähtee purkamaan ja sitten pilkkoa se tiettyihin osiin, joista tein aina yhtä kerrallaan. Esimerkiksi konekortit tein omana osana, jokaiseen koneeseen erikseen. Sitten otin esille jo olemassa olevan vanhan laatukäsikirjan ja aloin sitä käymään läpi. Käytyäni sen läpi tutkin uusia määräyksiä ja vaatimuksia yhdessä yrityksen työnjohdon kanssa ja henkilöiden, jotka vastasivat yrityksessä laatujärjestelmän päivityksestä. Sen jälkeen selvitettiin, mitä muutoksia, uudistuksia ja päivityksiä on tehtävä jo olemassa olevaan laatukäsikirjaan.

Standardien tutkiminen ja niiden soveltaminen yrityksessä tuli tutuksi minulle. Käytännössä joutui pitämään vierellä paksua nippua SFS-EN ISO -standardeja, lukemaan standardia ja vertaamaan sitä jo Yrityksessä olemassa olevaan käytäntöön. Sitten piti miettiä, miten sitä sovelletaan vai noudatetaanko sitä kokonaisuudessa. Kustannukset, olemassa olevat koneet, työkalut ja menetelmät, sanelivat pitkälti sen, miten standardia, määräyksiä, uusia vaatimuksia ja suosituksia tuli ottaa käyttöön tai soveltaa. Laatujärjestelmässä ei kuitenkaan voi laadun kustannuksella eikä työturvallisuuden kustannuksella säästää liikaa euroja, joten oli sovellettava ja mahdollisesti myös tehtävä hankintoja.

Opinnäytetyön tekemisessä tuli paljon kokemusta ja uutta asiaa, etenkin laatujärjestelmästä. Kokemusta tuli myös niistä käytännöistä ja toimenpiteistä, joita metallituotteita valmistava yritys joutuu tekemään nykypäivän vaatimuksien ja määräyksien täyttämiseksi.

Ennakolta en olisi uskonut, kuinka monimutkainen ja vaativa projekti on metallituotteita valmistavan yrityksen laatujärjestelmän päivityksen tekeminen. Layoutin suunnittelu, huoltokorttien teko ja konekorttien teko olivat lisäksi oma aikaa vievä projektin osa. Suuri määrä määräyksiä, standardeja ja ohjeistuksia kasvatti suureksi sen paperimateriaalin mitä siihen liittyy.

Kyseessä on kuitenkin 30 henkilön yritys, puhumattakaan suuremmista, 50 henkilöä työllistävistä yrityksistä. Sen kokoisessa yrityksessä ei olisi yhden miehen panos edes riittänyt. Opintokokemus oli laatujärjestelmistä, niihin liittyvistä määräyksistä ja asetuksista sekä niitä valvovista tahoista (ISO, Nordcert, Inspecta) todella opettavainen. Opin metalliteollisuuden säädöksistä ja standardeista ja tämänkokoisen yrityksen toimintatavoista ja periaatteista aika paljon.

Laatujärjestelmät, esimerkiksi ISO 9001 ovat todella monimutkaisia prosesseja. Lähes jokaisessa määräyksessä on alaviitteenä tai lisänä jokin poikkeus tai ehto, joka poikkeaa tai jonka sallitaan poiketa alkuperäisestä. Määräysten ja standardien lukeminen, niiden soveltaminen ymmärtäminen ja edestakainen selaaminen on juuri se haastavin osuus. Se oli se, missä koin suurimmat yllätykset, prosessien monimutkaisuuden ja soveltamisen.

## **5.2 Suositukset**

Tämän työn jälkeen mielestäni on yrityksen hyvä päivittää laatukäsikirja ja siihen liittyvät asiat muutaman vuoden välein.

Tämä tarkoittaa määräyksien ja standardien tutkimista ja vertailua yrityksen omiin menetelmiin ja noudattamiin standardeihin. Tietenkin myös laatujärjestelmän päivitys ja tehtyjen uusien asioiden analysointi ja vertailu on syytä tehdä aika ajoin. Se tuo yritykselle pidemmän päälle säästöjä ja kilpailukyvyn säilymistä, kun ja jos voidaan jo esimerkiksi ennakoida valmistuksessa tulevia muutoksia standardeihin etukäteen. Joskus muutos voi olla pieni mutta kallis toteuttaa jälkijunassa, jos siihen ei ole varauduttu. Vaikka jatkuva muutoksien ja asetusten tarkkailu ja niihin välitön tai

pikainen reagointi viekin resursseja ja kustannuksia yritykseltä, se on mielestäni kuitenkin pidemmällä aikavälillä edullisempaa ja ikään kuin tuo siihen menetetyn rahan takaisin.

## LÄHTEET

Lecklin, O. & Laine, R. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Helsinki: Talentum.

Lillrank, P. 1998. Laatuajattelu. Helsinki: Otava.

Nordcert-sertifiointi. 2001. Yhteispohjoismainen ohjeistus metallituotteiden valmistukselle.

Noguchi, J. 1995. The Legacy of W. Edwards Deming. Quality Progress.

SFS-EN ISO 9001. 2001. Standardit ja ohjeistukset. Helsinki: suomen standardisoi-  
misliitto SFS.

SFS-EN ISO 9001. 2017. Standardit ja ohjeistukset. Helsinki: Suomen standardisoi-  
misliitto SFS).

Yrityksen ohjeituskirja, Tr 200. 2001 Ohjeistuksia metallituotteiden valmistukselle.

## **LIITTEET**

Liite 1. Konekortti

Liite 2. Tehtaan layout

Liite 3. Huoltokortti

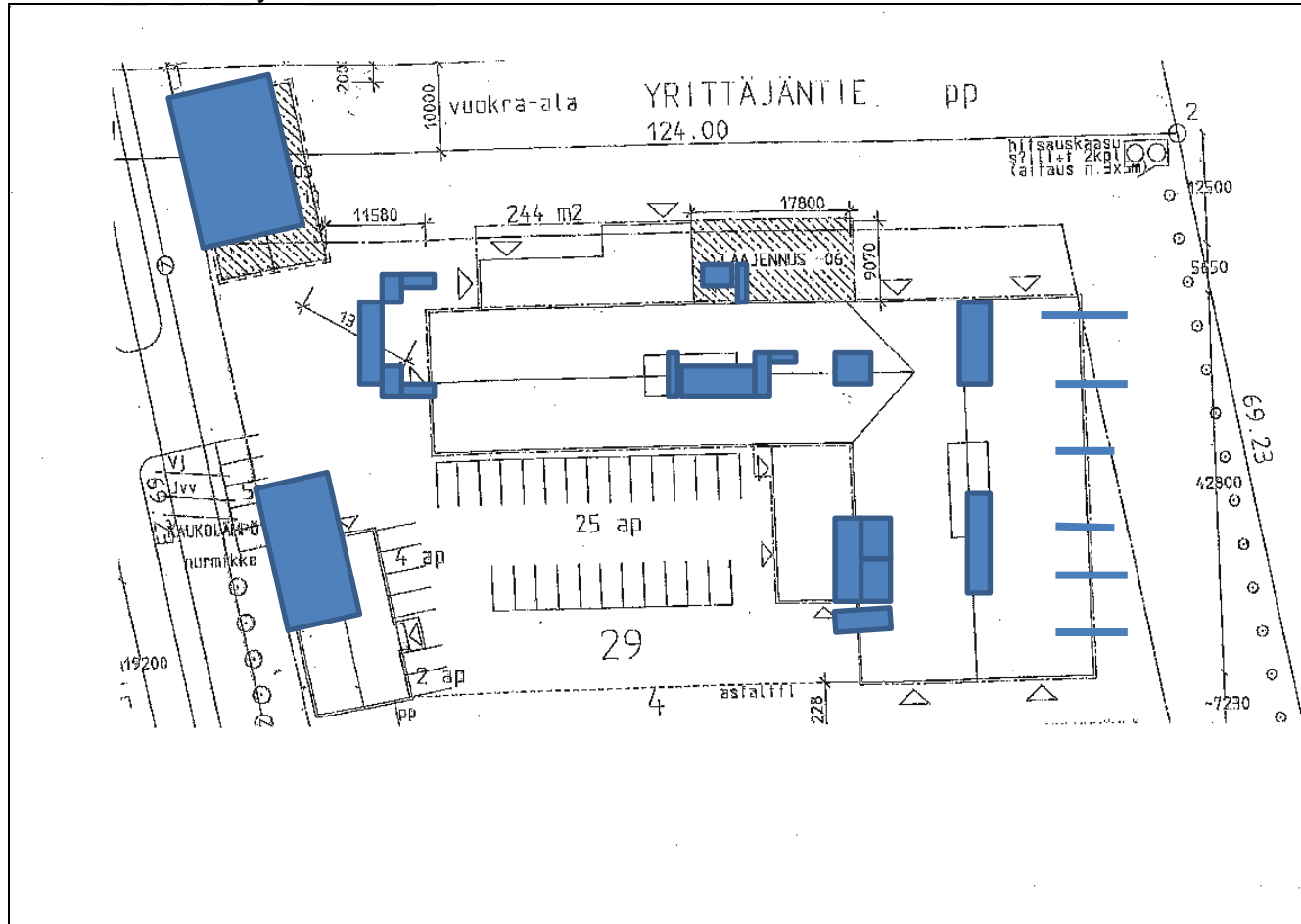
Liite1. Konekortti (katkaisu ja -taivutuskoneelle)

## Katkaisu ja taivutus

	Ohjeistus	Poikkeukset	Huomioitavaa
1. Työmenetelmän tarkoitus	Tarkoituksena on tuottaa omalle tuotannolle sekä alihankintaan mekaanisesti katkomalla ja taivuttamalla osia harja- ja pyöröteräksistä, tarkoituksen mukaisesti, niin että tuote tai osa täyttää sille asetetut vaatimukset ilman, että seuraava työvaihe tai asiakas joutuu paneutumaan erikseen laatuun liittyviin kysymyksiin.		
2. Työmääräimet	Laaditaan työnjohdossa ( liite )		
3. Käytettävän raaka-aineen laadut ja tunnistus	Katkomalla palastellaan harja-, mustia pyöröteräksiä sekä ruostumattomia teräksiä.  Katkottavia ja taivutettavia mitta- alueita on halkaisijat 4-32 mm.		Tunnistus, merkintä sekä jäävien palojen merkinnät tapahtuvat liitteen: <b>Raaka-aineiden vastaanotto ja varastosta käyttö</b> mukaan.
4. Raaka-aineiden nosto- ja käsittely ohjeet	Materiaalien käsittelyyn käytetään nosturia ja trukkia. Nostojen ohjeet liitteellä.		
5. Katkaisussa ja taivutuksessa käytettävät pituusmitta	Katkaisun pituusmitta toleranssi on yleistoleranssi +10/-5 mm, ellei tuotteen suunnittelija ole muuta määrittänyt. Harjaterästen taivutus SFS 1251 sivu 3		

toleranssit ja taivutussäteet	mukaisesti, jonka taulukko määrittää taivutustelan halkaisijat ( liite ).		
6. Mittatarkastukset ja käytettävät mittalaitteet	Käytettävät mittavälineet: rulla-, työntömitta ja aste-kulma.		
7. Työpisteen siisteys ja työvälineiden kunto, käytettävien materiaalien tietojen dokumentointi sekä jäävien palojen merkintä.	Työn suorittaja vastaa työvälineiden kunnosta sekä työpisteen siisteydestä, sekä työpisteestä eteenpäin lähtevien osien tunnistetiedoista ja niiden dokumentoinnista ohjeiden mukaisesti.		

Liite 2. Tehtaan layout



(Lähde: Semko oy)







